

2015年 第5回

医療法人アプライドバイオフィーマテック 久留米臨床薬理クリニック 治験審査委員会
議事録の概要

開催日時	2015年3月17日(火曜日) 18:30~19:20
開催場所	久留米臨床薬理クリニック 2F リビングルーム
出席委員名	西昭徳、福田孝昭、和智公一、渡邊浩、小川佳子、坪上賀来子、居石哲治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①大日本住友製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 治験実施の適否について審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題②株式会社毛髪クリニックリープ21の依頼による乳癌患者における化学療法誘発頭髪脱毛の抑制を目的としたRV21-01の有効性及び安全性に関する比較検証試験 同意説明文書変更について審議した。 ＜審議結果：修正の上承認＞ (変更点一覧(同意説明文書) NO.4について、文章として自然になるよう文章を入れ替えること。また、NO.7について、6カ月と3カ月の箇所を平仮名かカタカナに統一すること。)</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験(プラセボ対照二重盲検試験) 治験実施計画書の変更について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2015年2月27日迅速審査承認)</p> <p>議題②ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02(酢酸亜鉛)の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験(用量増減法確認試験) 治験実施計画書の変更について、迅速審査で承認されたことを確認した。 (2015年2月27日迅速審査承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題② 治験実施施設：医療法人 加藤乳腺クリニック 医療法人慈照会 よしもとブレストクリニック</p>